

# HIPRAGUMBORO CH/80

## Liofilizado para suspensión

### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S):

Una dosis (0,03 ml) contiene:

Virus de la Enfermedad de Gumboro vivo atenuado, clon CH/80: 10<sup>3.5</sup> – 10<sup>6.5</sup> DICT<sub>50</sub>

**INDICACIÓN(ES) DE USO:** Prevención de la Enfermedad de Gumboro en pollos de engorde, gallinas – pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

**REACCIONES ADVERSAS:** Ninguna. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**ESPECIES DE DESTINO:** Aves (pollos de engorde, gallinas - pollitas futuras ponedoras y reproductoras).

**POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología es de 1 dosis / ave.

### PROGRAMA VACUNAL:

#### A.- Zonas de Gumboro (con inmunidad maternal desconocida):

A1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.

A2.- Pollitas Ponedoras y Reproductoras:

- Vacunación a la primera semana de vida.
- Revacunación a los 15-21 días de vida.
- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

#### B.- Zonas sin Gumboro (con inmunidad maternal conocida):

B1.- Pollos de engorde:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.

B2.- Pollitas Ponedoras y Reproductoras:

- Vacunación a los 12-15 días de vida.

- Revacunación a las 6-7 semanas de vida.

### INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

**Vía ocular:** Mezclar disolvente y liofilizado utilizando los trasvasadores suministrados y agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración. Administrar una gota de vacuna (0,03 ml) por ave, en el ojo u orificio nasal, mediante el gotero que se suministra (32 ml para 1.000 dosis).

**Administración en el agua de bebida:** Disolver el liofilizado llenando el vial que lo contiene hasta la mitad con agua fresca potable (no utilizar aguas cloradas o con desinfectantes y evitar temperaturas altas del agua), agitar y verterlo en un recipiente adecuado hasta un volumen tal de agua de bebida que pueda ingerirse en ½ o 1 hora como máximo, teniendo en cuenta que:

| Edad del ave    | Cantidad aprox. de agua para 1.000 aves |
|-----------------|---|
| 1 a 3 semanas   | 5 a 10 litros                           |
| 4 a 9 semanas   | 12 a 23 litros                          |
| 10 a 16 semanas | 27 a 37 litros                          |

**Nebulización:** Validar el aparato a utilizar para comprobar la cantidad de agua necesaria puesto que es totalmente dependiente del tipo de aparato y del tamaño de gota que produce. Para esto, el día anterior a la vacunación llenar el aparato con agua fresca potable y rociar a las aves de manera que la cabeza de todas ellas quede cubierta de gotas de agua. Comprobar la cantidad de agua utilizada, y ésta será la que habrá que utilizar para mezclar con las dosis necesarias, según las aves a vacunar. Se pueden utilizar los siguientes volúmenes a título orientativo:

| Nº de dosis | Aves de 1 día de edad (gota gruesa) | Aves mayores (gota fina) |
|-------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 1000        | 200-250 ml                          | 500-1000 ml              |

**TIEMPO DE ESPERA:** Cero días.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

**Advertencias especiales para cada especie de destino:** Debe evitarse vacunar aves enfermas, vacunando sólo aves sanas. De no coincidir el número de aves con el de dosis de los envases disponibles, dar siempre dosis en exceso, nunca por defecto.

**Precauciones especiales para su uso en animales:** Comprobar la fecha de validez del producto. No exponer la vacuna a desinfectantes, detergentes, calor y rayos solares, ya que es sensible a los mismos. Evitar temperaturas altas del agua en la que se disuelve el liofilizado.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** La administración vía nebulización requerirá usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

**Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No procede.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** No se han descrito efectos adversos al administrar 10 veces la dosis recomendada.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

**Incompatibilidades:** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:** Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### INFORMACIÓN ADICIONAL:

**Formatos:** Caja con 10 viales de 200, 500,1.000, 2.500, 5.000, 10.000 dosis de liofilizado y caja con 10 viales de 1.000 dosis de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

# HIPRAGUMBORO CH/80

## Lyophilisate for suspension

### QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S):

One dose (0.03 ml contains):

Cloned live infectious bursal disease virus, clon CH/80: 10<sup>3.5</sup> – 10<sup>6.5</sup> TCID<sub>50</sub>

**INDICATION(S) FOR USE:**

To prevent Gumboro disease in broilers, hens and chicks intended for later use as layers and breeders.

**ADVERSE REACTIONS:**

None. If you notice any serious effect not mentioned in this leaflet, please inform your veterinarian.

**TARGET SPECIES:**

Poultry (broilers, breeders and layers).

**DOSEAGE FOR EACH SPECIE, METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION:**

**Poultry:** 1 dose/bird.

**VACCINATION PROGRAMME:**

#### A.- Areas where Gumboro disease is prevalent (with unknown levels of maternal immunity):

A1.- Chickens:

- Vaccination one week after hatching.
- Revaccination at 15-21 days of age.

A2.- Layers and Breeders:

- Vaccination one week after hatching.
- Revaccination at 15-21 days of age.
- Revaccination at 6-7 weeks of age.

#### B.- Areas free of Gumboro disease (with known levels of maternal immunity):

B1.- Chickens:

- Vaccination at 12-15 days of age.

B2.- Layers and Breeders:

- Vaccination at 12-15 days of age.
- Revaccination at 6-7 weeks of age.

**ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:**

**Ocular-nasal:** Mix solvent and lyophilized using the decanted supplied and gently shake until complete reconstitution of lyophilized prior to administration. Administer one drop of the vaccine (0.03 ml) per bird, in the eye or nare, using the supplier dropper (normally 32 ml per 1,000 doses).

**Drinking water:** Dissolve the freeze-dried powder by filling the flask in which it is contained to half volume with fresh tap water (do not use chlorinated water or with disinfectants and avoid high temperatures in coater), shake and pour it into an adequate container up to a volume of drinking water that can be ingested within 1/2 or 1 hour at most, keeping in mind that:

| Age of the bird | Approx. amount of water for 1,000 birds |
|-----------------|---|
| 1 to 3 weeks    | 5-10 litres                             |
| 4 to 9 weeks    | 12-23 litres                            |
| 10 to 16 weeks  | 27-37 litres                            |

**Nebulisation:** Validate the apparatus to be used for checking the necessary amount of water, as it totally depends on the type of apparatus and the size of drop it produces. To do so, fill that apparatus with fresh tap water the day before vaccination and spray it on the birds in such a way that all of their heads are covered with drops of water. Check the quantity of water used and this will be the amount that will have to be used to mix with the necessary doses, depending on the number of birds to be vaccinated.

The following volumes are orientational:

| No. of doses | 1-day-old chicks (large drops) | Older birds (fine drops) |
|--------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1000         | 200-250 ml                     | 500-1000 ml              |

**WITHDRAWAL PERIOD:**

0 days.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE:

Keep out of the reach and sight of children. Store and transport refrigerated (2 °C to 8 °C). Do not freeze. Protected from light. Shelf life after opening the immediate packaging: use immediately.

### SPECIAL WARNINGS:

**Special warning for each target species:** Vaccinate only healthy animals. If the number of birds does not coincide with the number of doses of available vials, an overdose should be administered, never administer less than the recommended dosage.

**Special precautions for use in animals:** Check the shelf life of the product. Do not expose the vaccine to disinfectants, detergents, heat or sunlight, as it is sensitive to them. Avoid high temperatures in water where the freeze-dried fraction is diluted.

Special precautions to be taken by the person administering the medicinal product to animals: Nebulisation administration requires the use of protective mask and glasses.

**Use during pregnancy, lactation or lay:** Not applicable.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary:** None has been described when administered 10 times the recommended dose.

**Interactions with other vaccines and medicinal products when administered in combination with the product:** No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

**Incompatibilities:** Do not mix with any other veterinary medicinal product.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCT OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM THE USE OF SUCH PRODUCTS:**

Medicines should not be removed in sewage pouring or by household waste. Ask your veterinarian or pharmacist how to dispose unused medicines. These measures are designed to protect the environment.

### OTHER INFORMATION:

**Pack sizes:** Cardboard box with 10 vials of 200, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 doses.

Not all pack sizes may be marketed.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com